

「第34回 ICH即時報告会」開催のご案内

主 催 一般財団法人
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会

後 援 日 本 製 薬 団 体 連 合 会
公益社団法人東京医薬品工業協会
大 阪 医 薬 品 協 会
公益社団法人日本薬剤師会

医薬品の世界同時開発及び国際的な医薬品安全性確保を目指し活動してきたICHは、2015年10月にスイス法人として新たに発足し、日米欧だけでなく、よりグローバルに医薬品規制の調和を図るため、活動の場を広げていきつつあります。

こういったICHの進展に関する情報を、医薬品の開発や安全性確保を担当する企業の方々と共有することは、大変意義のあることと思います。今般、一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団と日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会は、定例のICH総会/管理委員会/専門家作業部会が本年6月11日～16日にポルトガルのリスボンで開催されますので、各トピック専門家による成果報告、質疑応答からなる報告会を開催することと致しました。

つきましては、関係者におかれましては、多数ご参加下さいますようご案内申し上げます。

【日時及び場所】

平成 28 年 7 月 21 日(木) 10:00～16:15 **全電通労働会館(全電通ホール)**
(東京都千代田区神田駿河台 3-6)

*会場地図は財団ホームページ(<http://www.pmrj.jp>)の開催一覧をご覧ください。

【報告会演題】 演題、講師、時間は次頁の通りです。

【申込要領】

1. 申込方法

＝オンライン＝

受講希望の方は財団ホームページより申込手続を行ってください。

- ① ホームページ(<http://www.pmrj.jp>)研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ② 申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③ 受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

2. 受講料(消費税込):テキスト代を含む。

- ・ 1名につき 9,000円

3. 注意事項

- 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。お申込み後に返信メールが届かない場合にはご連絡ください。
- 受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAX での受付および当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。

問い合わせ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2-12-15
一般財団法人
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
研修担当 電話 03-3400-5644

第34回ICH即時報告会

平成28年7月21日(木) 全電通労働会館(全電通ホール)

(受付開始予定 9:30)

時間	内容	主催者
10:00~10:05	挨拶	
10:05~11:00	ICHの動向: 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課国際薬事規制室 国際化専門官 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会委員長 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会	高梨 文人 先生 齋藤 宏暢 先生 横田 昌史 先生
11:00~11:20	安全性に関するトピックの動向: (1) S5 (R3): 医薬品の生殖毒性試験法(改定) 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 S5 (R3) トピックリーダー	藤原 道夫 先生
11:20~11:40	(2) S11: 幼若動物を用いた非臨床安全性試験 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 毒性部第三室 S11トピックリーダー	高橋 祐次 先生
11:40~12:00	品質に関するトピックの動向: (1) Q11 IWG: 原薬の開発と製造Q&A 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部 Q11 IWGトピックリーダー	高木 和則 先生
12:00~12:20	(2) Q12: ライフサイクルマネジメント 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 Q12 副トピックリーダー	和田 雅昭 先生
12:20~13:30	休 憩 (昼 食)	
13:30~13:50	有効性に関するトピックの動向: (1) E6 (2): 臨床試験実施基準(GCP) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構企画調整部業務調整課広報課 E6 (R2) 副トピックリーダー	高浦 葉月 先生
13:50~14:10	(2) E9 (R1): 臨床試験の統計的原則(改定) 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 E9 (R1) トピックリーダー	土屋 悟 先生
14:10~14:30	(3) E11(R1): 小児臨床試験(改定) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ワクチン等審査部 E11 (R1) 副トピックリーダー	崎山 美知代 先生
14:30~14:50	医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準に関するトピックの動向: (1)E2B (R3) IWG: 個別症例安全性報告(ICSR)の電子的伝送に係る実装ガイド文書に関するQ&A 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全二部 E2B(R3) ラポーター 簾 貴士 先生	
14:50~15:10	(2) M4E (R2): CTD-有効性ガイドライン(改定) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第三部 M4E (R2) トピックリーダー	一丸 勝彦 先生
15:10~15:30	休 憩	
15:30~15:50	新たな進展のあったトピックの動向: (1) S9 IWG: 抗悪性腫瘍薬の非臨床評価に関するガイドライン Q&A 東京農業大学応用生物科学部食品安全健康学科食品安全評価学研究室 S9トピックリーダー	中江 大 先生
15:50~16:10	(2) E17: 国際共同治験(MRCT) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療情報活用推進室 E17 ラポーター	宇山 佳明 先生
16:10~16:15	閉会の挨拶	

(演題, 講師, 時間等一部変更する場合がありますので, 予めご了承ください。)

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団, 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会